

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 22 AUG 2000	
WIPO	PCT

EP 00 / 05992

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

ETW

Aktenzeichen: 100 00 521.7

Anmeldetag: 8. Januar 2000

Anmelder/Inhaber: CeramTec AG Innovative Ceramic Engineering,
Plochingen/DE

Bezeichnung: Sandwich-Insert aus Keramik für ein künstliches
Hüftgelenk

Priorität: 15.7.1999 DE 199 33 206.1

IPC: A 61 F 2/34

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 24. Juli 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Hiebinger

Sandwich-Insert aus Keramik für ein künstliches Hüftgelenk

Die Erfindung betrifft ein Sandwich-Insert mit einer inneren Gleitschale aus Keramik, die von einem Kunststoffmantel umschlossen ist, zum Einsetzen in eine
5 äußere Metallschale eines künstlichen Hüftgelenks.

Ein künstliches Hüftgelenk besteht in der Regel aus einer Gleitschale, die direkt oder über einen Kunststoffmantel in eine äußere Metallschale eingesetzt ist. Diese Metallschale wird in den Beckenknochen implantiert. Die Kombination
10 Gleitschale mit Kunststoffmantel wird als Sandwich-Insert bezeichnet.

In den Oberschenkelknochen wird ein Schaft implantiert, auf dem ein Kugelkopf angeordnet ist, der in der Gleitschale artikuliert.

15 Immer wieder kann es bei künstlichen Hüftgelenken zum Anschlagen des Kugelkopfschaftes an die Hüftgelenkspfanne kommen. Sind die Anschlagkräfte groß genug, kann dies zur Auflösung des mechanischen Hüftgelenkpfannenverbundes führen. Insbesondere Sandwich-Pfannensysteme sind hier gefährdet, da das überwiegend verwendete PE (Polyethylen) nur einen unzureichenden Wi-
20 derstand gegen diese Anschlagkräfte aufbieten kann.

Sandwich-Inserts werden auf verschiedene Art und Weise hergestellt.

Bei einem System wird die keramische Gleitschale bzw. das Insert mit Kunststoff
25 umspritzt, wobei an der Gleitschale Rücksprünge angeordnet sind. Nachteilig hieran sind die schlechteren Polyethylen (PE) - Eigenschaften, die durch die Erwärmung desselben resultieren. Ferner erfolgt ein Thermoschock für die keramische Gleitschale. Neben dem Umspritzaufwand durch die Spritzform und der Handhabung der heißen Teile ist der große Bauraumbedarf von Nachteil.

30

Bei einem alternativen System wird die Gleitschale durch eine konische Klemmung im Kunststoffmantel verankert, bei teilweisen geringen Festigkeiten des Verbundbauteils. Nachteilig ist auch hier der große Bauraumbedarf.

- 5 Bevorzugt wird auch das warme Einpressen der Gleitschale in den Kunststoffmantel verwendet. Hierbei treten jedoch teilweise zu geringe Festigkeiten des Verbundbauteils auf. Außerdem sind enge Toleranzen wegen der Preßverbindung zu beachten.

- 10 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Sandwich-Insert nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 so zu verbessern, daß eine hohe Umschlagfestigkeit bei kleinem Bauraumbedarf erreicht ist.

- 15 Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß die Gleitschale an ihrem der Öffnung abgewandten äußeren Ende einen Zapfen aufweist, wodurch die Umschlagfestigkeit wesentlich erhöht ist bei kleinem Bauraumbedarf, da der Zapfen nahezu keine Bauraumvergrößerung erforderlich macht.

- 20 Vorteilhafterweise ist der Zapfen auf der Mittelachse bzw. der Rotationsachse der Gleitschale angeordnet und weist eine axiale Länge von 1 - 8 mm, bevorzugt von ca. 2 mm auf. Diese Länge ist zur Erhöhung der Umschlagfestigkeit ausreichend. Es können jedoch auch andere Längen verwendet werden.

- 25 In bevorzugter Ausführungsform ist der Zapfen mittels einer Passung im Kunststoffmantel angeordnet. Dies kann eine Übermaßpassung, Übergangspassung oder eine enge Spielpassung sein, je nach der gewünschten Widerstandskonfiguration.

Der Zapfen kann den Kunststoffmantel vollständig durchragen, in ihn hineinragen oder aber mindestens teilweise vom Kunststoffmantel umschlossen sein. Bevorzugt ist er auch vollständig vom Kunststoffmantel umschlossen.

- 5 Der Querschnitt des Zapfens bildet ein N - Flach mit $N = 2, 4, 5$ oder 6. Alternativ kann der Querschnitt des Zapfens auch ein Polygon bilden oder oval sein.

- 10 Die Gleitschale weist bevorzugt auf ihrer Außenseite eine sphärische oder eine abgestufte Bauform auf. Sphärische Bauformen haben einen sehr kleinen Raumbedarf.

In vorteilhafter Ausführungsform umklammert der Kunststoffmantel die Gleitschale an ihrem offenen Ende.

- 15 Hergestellt wird das Sandwich-Insert bevorzugt durch Einpressen der Gleitschale in den Kunststoffmantel.

Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Figuren, die nachfolgend beschrieben sind. Es zeigt:

20

Fig. 1 ein erfindungsgemäßes Sandwich-Insert in sphärischer Bauform,

Fig. 2 ein erfindungsgemäßes Sandwich-Insert in abgestufter Bauform und

- 25 Fig. 3 vorteilhafte Ausgestaltungen der Querschnitte des Zapfens.

- Fig. 1 zeigt ein Sandwich-Insert mit einer Gleitschale 1 in sphärischer Bauform. Bei der Herstellung wird diese Gleitschale 1 in den Kunststoffmantel 2 gepreßt. Der Kunststoffmantel 2 besteht bevorzugt aus Polyethylen (PE). Der obere Rand der Gleitschale ist bündig mit dem oberen Rand des Kunststoffmantels 2 ausge-
- 30

führt. Zur Erhöhung der Umschlagfestigkeit, d.h. auch zur besseren Verankerung der Gleitschale 1 im Kunststoffmantel 2 ist an dem der Öffnung abgewandten Ende der Gleitschale auf der Rotationsachse bzw. Mittelachse 4 ein Zapfen 3 angeordnet. Dieser Zapfen 3 ragt in den Kunststoffmantel 2 in dieser Ausführungsform hinein.

Fig. 2 zeigt eine alternative Ausführungsform mit einer abgestuften Bauform der Gleitschale 1 auf ihrer Außenseite. Hier ist ebenfalls ein Zapfen 3 auf der Mittelachse 4 angeordnet, der hier vollständig vom Kunststoffmantel 2 umschlossen ist. Die axiale Länge des Zapfens 3 liegt bei ca. 2 mm.

Da bei der Herstellung die Gleitschale 1 in den Kunststoffmantel 2 eingepreßt wird, ist der Zapfen 3 mittels einer Passung im Kunststoffmantel 2 eingesetzt.

An ihrem offenen Ende umklammert der Kunststoffmantel 2 die Gleitschale 1, wodurch die Befestigung verbessert ist. Der auf der Oberseite der Gleitschale 1 aufliegende Kragen 5 des Kunststoffmantels 2 bedeckt nahezu die Hälfte des Oberrandes.

Fig. 3 zeigt an Querschnitten die verschiedenen Ausgestaltungen des Zapfens 3. Es ist jeweils ein Querschnitt des Zapfens 3 senkrecht zur Mittelachse 4 gezeigt.

Fig. 3a zeigt einen ovalen Querschnitt um die Rotationsfestigkeit zu erhöhen, Fig. 3b ein Zweiflach und Fig. 3c einen polygonalen Querschnitt. Dieser hat den Vorteil der drehenden Herstellbarkeit bei relativ hoher Kunststoffverdrängung.

Fig. 3d zeigt ein 4-Flach, bzw. einen quadratischen Zapfen 3 und Fig. 3e ein 5-Flach als Zapfen 3. Vorteilhaft ist auch noch ein 6-Flach als Zapfenquerschnitt.

Ansprüche

1. Sandwich-Insert mit einer inneren Gleitschale (1) aus Keramik, die von einem Kunststoffmantel (2) umschlossen ist, zum Einsetzen in eine äußere Metallschale eines künstlichen Hüftgelenks, dadurch gekennzeichnet, daß die Gleitschale (1) an ihrem der Öffnung abgewandten äußeren Ende einen Zapfen (3) aufweist.
2. Sandwich-Insert nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Zapfen (3) auf der Mittelachse (4) der Gleitschale (1) angeordnet ist.
3. Sandwich-Insert nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Zapfen (3) eine axiale Länge von 1 - 8 mm, bevorzugt von ca. 2 mm, hat.
4. Sandwich-Insert nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Zapfen (3) mittels einer Passung im Kunststoffmantel (2) angeordnet ist.
5. Sandwich-Insert nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Zapfen (3) in den Kunststoffmantel (2) hineinragt oder ihn vollständig durchragt.
6. Sandwich-Insert nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Zapfen (3) mindestens teilweise vom Kunststoffmantel (2) umschlossen ist.
7. Sandwich-Insert nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt des Zapfens (3) ein N-Flach bildet mit bevorzugt N=2,4,5 oder 6.

8. Sandwich-Insert nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt des Zapfens (3) ein Polygon bildet.
9. Sandwich-Insert nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt des Zapfens (3) oval ist.
10. Sandwich-Insert nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Gleitschale (1) auf ihrer Außenseite eine sphärische oder eine abgestufte Bauform aufweist.
11. Sandwich-Insert nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoffmantel (2) die Gleitschale (1) an ihrem offenen Ende umklammert.
12. Sandwich-Insert nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Gleitschale (1) in den Kunststoffmantel (2) eingepreßt ist.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Sandwich-Insert mit einer inneren Gleitschale (1) aus Keramik, die von einem Kunststoffmantel (2) umschlossen ist, zum Einsetzen in
5 eine äußere Metallschale eines künstlichen Hüftgelenks.

Zur Erhöhung der Umschlagfestigkeit bei kleinem Bauraumbedarf wird vorge-
schlagen, daß die Gleitschale (1) an ihrem der Öffnung abgewandten äußeren
Ende einen Zapfen (3) aufweist.

10

(Fig. 1)

15

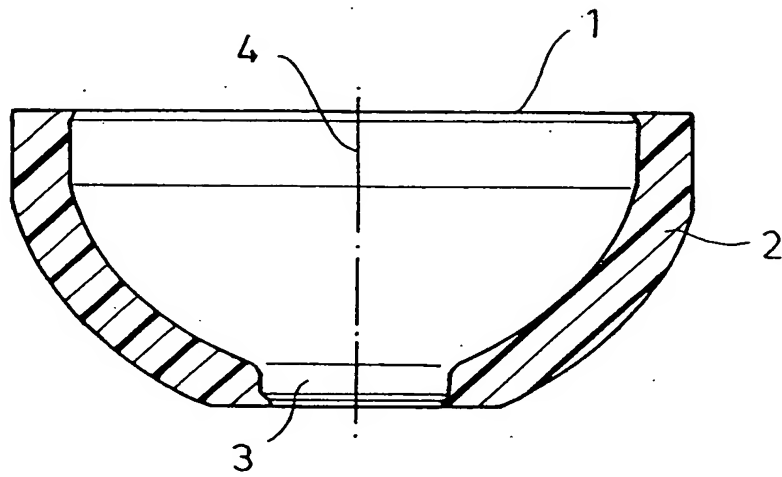


FIG.1

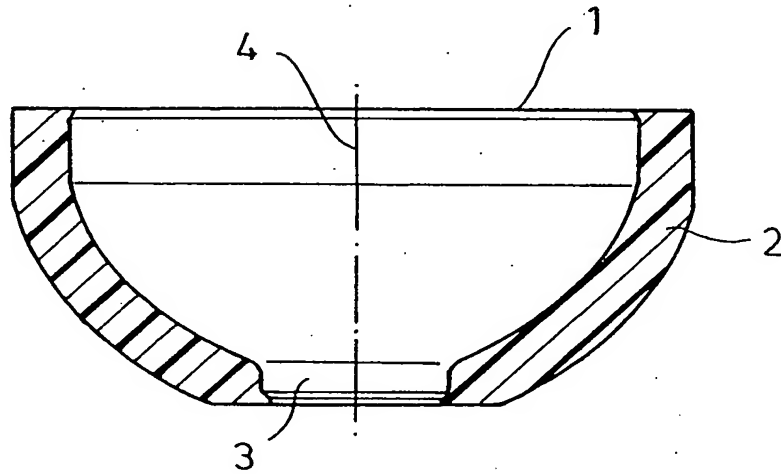


FIG. 1

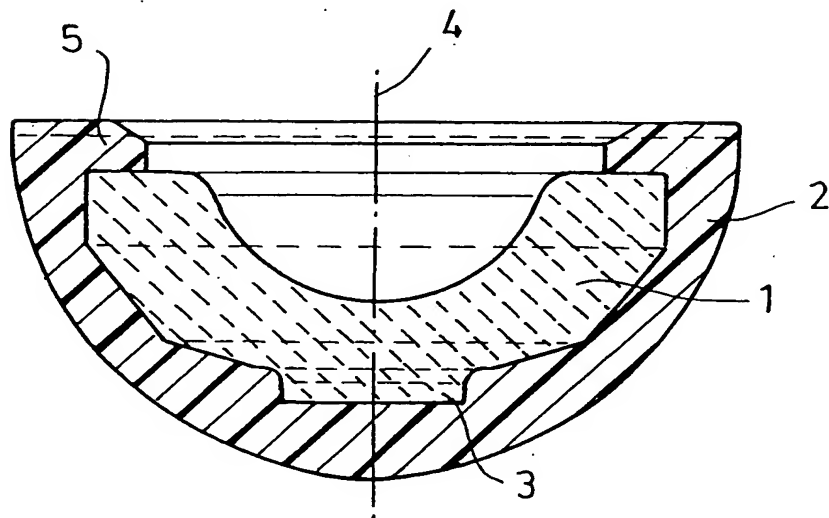
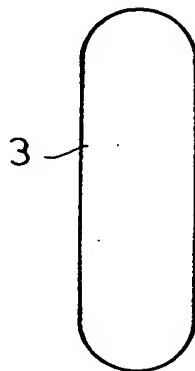
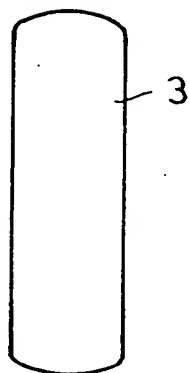


FIG. 2

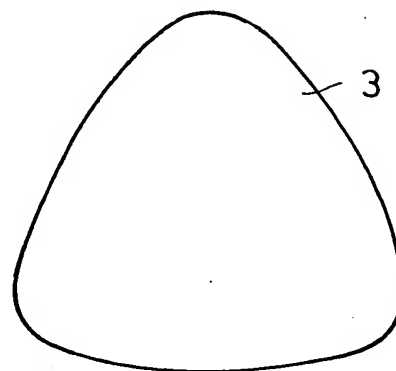
a)



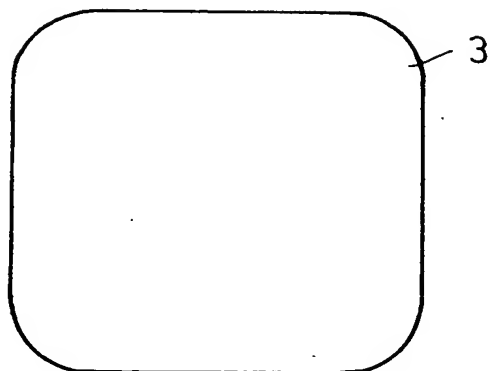
b)



c)



d)



e)

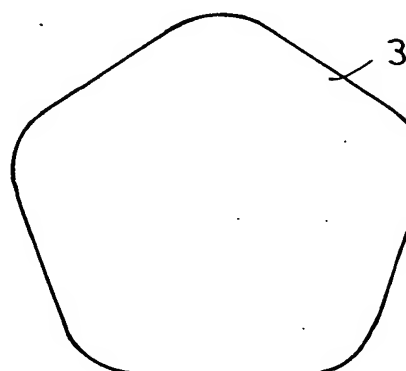


FIG. 3

THIS PAGE BLANK (USPTO)